

令和4年8月31日 第8回医療・介護・感染症対策WGに関する  
 委員・専門委員からの追加質疑・意見

令和4年9月22日  
 事務局

議題2：質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備について(フォローアップ)

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>現在新型コロナウイルスのクラスターが医療機関や介護施設で大量に発生しており、特に介護施設は現場がほぼ壊滅状態に近い。一方で、承認済み抗原定性検査キットは、介護施設の入居者や職員全員が迅速に入手できるほど量的に流通しておらず、自治体からも配布されない場合がある。そもそも、多くの介護施設は財源不足により、十分な量の抗原定性検査キットをすぐに購入できない。こうした状況を踏まえ、介護施設で働く職員が少しでも安心できるよう、質の確保された抗原定性検査キットを、職員全員が円滑に入手できるように、増産、流通及び取扱いのルール整備等を含めて緊急に措置を講じる必要があると考えるがどのような対応策を講じるのか。</p>	<p>高齢者施設等の重症化リスクが高い方々が利用している施設等については、確実に感染対策を行っていくことが重要であり、これまでも従事者等に対する集中的検査を推進しているところ。</p> <p>今般、集中的検査の更なる推進のため、Withコロナの新たな段階への移行を進める中での特例的な措置として、国から都道府県等に集中的検査用の抗原定性検査キットを配布することとし、現在、都道府県等に対して所要量の調査を実施しているところ。</p> <p>抗原定性検査キットの安定確保も含め、必要な検査が迅速に行われるよう、引き続き都道府県等とも連携しながら、取り組んでまいりたい。</p>
2	<p>抗原定性検査キットによる検体の採取方法や検査の結果、偽陰性の場合があることについて、薬剤師が確実に情報提供を行うために1類に指定したとの厚労省の説明であったが、適切な動画等により行う場合で、購入者に必要な情報提供、説明が実施できないことがあるのか。また、購入者は抗原定性検査キットについて不明な点がある場合、販売店舗への問い合わせやインターネット検索等により情報を入手することが可能な状況の中で、薬剤師でなければ販売・情報提供が行えない(登録販売者による販売を不可とする)理由は何か。感染の拡大が継続する中、国民が迅速・円滑に承認済抗原定性検査キットを入手可能とするためには2類とし販売網を拡大することが必要ではないか。</p>	<p>第1類医薬品は、販売時には薬剤師から適正に使用するために必要な情報提供が義務付けられている。</p> <p>審議会の議論では、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検体採取等の使用方法を適切に伝えることが重要</li> <li>・偽陽性・偽陰性のおそれがあるため薬剤師による丁寧な説明が必要</li> <li>・陽性だった場合の対応(健康フォローアップセンター等への案内)も適切に実施すべき</li> </ul> <p>といった意見を踏まえ、情報提供が義務である第1類医薬品と位置づけることが望ましいと判断された。</p>
3	<p>現在市場に流通している、「研究用」と称される医薬品医療機器等法の承認を受けていない抗原定性検査キットについて、取締りの強度・緊急度</p>	<p>抗原定性検査キットについては、消費者が感染しているにもかかわらず、結果が陰性であった場合に、新型コロナウイルス感染症に罹患していな</p>

	<p>や医薬品医療機器等法の改正の要否などを判断する等のために、国において、感度や特異度に関する調査（サンプル調査を含む。）を行う必要があるのではないか。調査を行うのであれば、いつまでに、どのような調査を行うのか。行わないのであれば、その理由は何か。</p>	<p>いと誤解すること等により、医療機関への受診が遅れ、本人の健康に重大な影響を与える可能性や周囲の者に感染を拡大させるおそれがあることから、医薬品医療機器等法に基づく承認制度において性能等が評価され、承認された体外診断用医薬品を、薬剤師の説明を受けた上で使用するべきであり、その旨周知しているところ。</p> <p>また、研究用であっても新型コロナウイルス感染症の診断の用途を目的とすることを明示又は暗示するものについては、いずれも、感度や特異度にかかわらず、医薬品医療機器等法による規制の対象となる。</p> <p>なお、現在研究用として流通しているものについて、医療用又は一般用として承認申請することを妨げておらず、申請があれば、性能等について審査を行う。</p>
4	<p>薬局から抗原定性検査キットを購入する者に対する署名の徴求の廃止について、署名廃止の事務連絡（令和4年3月17日）発出後も、関係団体への聞き取りだけでなく、実際に現場で署名が求められていないことを確認し、それを踏まえた追加的な対応を行う必要があるのではないか。把握していないのであれば、実態をきちんと調査する必要があるのではないか。</p>	<p>購入時の署名については、陽性になった場合の医療機関への受診の必要性や、検査の結果が正しく出ない場合があるので陰性でも注意すること、適切な検査の実施方法等について、適切に理解し、確実に行動して頂くために求めていたが、規制改革推進会議 医療・介護ワーキンググループ（令和3年12月6日開催）を踏まえ、令和4年3月17日に事務連絡を改正し、徴求を廃止した。</p> <p>なお、薬局の判断により、購入者へのフォローアップ等のために連絡先を確認することを妨げるものではない。</p>
5	<p>薬局から抗原定性検査キットを購入する者に対する署名の徴求は廃止されたが、医薬品医療機器等法施行規則では、一般用医薬品を販売する際に購入者の連絡先を記録することが努力義務とされており、それを根拠に、抗原定性検査キットについても購入時に氏名・連絡先が求められる場合があるとの声がある。一般用医薬品を販売する際に、購入者の連絡先の記録を努力義務とする必要性は何か。また、（法律ではない省令で事業者を含む国民に義務を創設することはできないが）法律上の根拠は何か。</p>	<p>一般用医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先については、新たな副作用情報が得られた際のフォローアップ等の安全対策及びトレーサビリティの観点から、記録に努めるよう求めている。</p> <p>薬局及び店舗販売業者における当該努力義務は、それぞれ医薬品医療機器等法第9条第1項及び第29条の2第1項に基づいて規定されている。</p>
6	<p>新型コロナウイルスの抗原定性検査キットはOTC化されたが、なぜインフルエンザウイルスを同時に検査できる検査キットや、インフルエンザウイ</p>	<p>感染症の体外診断用医薬品について、一般用検査薬への転用を検討するにあたっては、偽陰性やウィンドウピリオド（感染初期で遺伝子等が検出</p>

	<p>ルス検査キットはOTC化できないのか。</p> <p>また、新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザは症状が似ているため、新型コロナウイルスの抗原定性検査で陰性であってもインフルエンザウイルスに感染している場合があり、結果的に有症状者が発熱外来を受診してしまったり、新型コロナウイルスの検査が陰性だったことにより警戒感が緩みインフルエンザの感染拡大を生じてしまうとの声もある。発熱外来の負担軽減やインフルエンザの感染拡大の防止の観点からも、新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの抗原検査を両方自宅等で行えるよう、インフルエンザウイルスの抗原定性検査キットもOTC化する必要があるのではないか。</p>	<p>できない期間)等の問題により、適切な受診が確保されないなどのおそれがあるため、感染症に係る検査は個別の検査項目ごとに販売方法を含め慎重に検討を行うことが必要である。</p> <p>インフルエンザについては、既に有効な薬があり、その薬を処方してもらうため、発熱等の症状が出てから患者は医療機関を受診し、治療の一環として検査を行うことが一般的であるのに対し、新型コロナウイルス感染症は、濃厚接触者の待機解除における活用等のため、自ら費用を負担しても新型コロナウイルスの抗原定性検査キットを入手したいという国民の日常生活におけるニーズを踏まえ、OTC化を行ったもの。</p>
7	<p>8月31日の医療・介護・感染症対策WGにおいて、「新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザが流行する時期の検査・診療体制については検討している」旨の発言があった一方で、インフルエンザの検査キットのOTC化については、「現時点では予定していない」旨の発言があった。新型コロナウイルス感染症とインフルエンザの同時流行を念頭に検査・診療体制について検討を行うのであれば、インフルエンザの検査キットのOTC化についても時機を失せず早急に検討を行う必要があるのではないか。検討すら必要ないと考える理由は何か。</p> <p>特に発熱をした者が、新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザのいずれに罹患したか不明である場合には、双方の検査を行わなければ自らの状態を把握できず、新型コロナウイルス感染症の抗原検査キットのみをOTC化しても、これにより簡易に自らの状態を把握し、その後必要に応じて医師・医療機関・保健所に相談するといった、所期した政策目的が十分に達成されないように思われる。新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザについて同時に状況把握が必要な場合に対応できるようにする必要があると考えられるが、このような観点でOTC化の範囲を拡張できないか。</p>	<p>(同上)</p>